Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 246 del 21 ottobre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 21 ottobre 2011** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 223

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Actavis»

Estratto determinazione n. 2605/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248015/M (in base 10) 16D8QH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248027/M (in base 10) 16D8QV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248039/M (in base 10) 16D8R7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248041/M (in base 10) 16D8R9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248054/M (in base 10) 16D8RQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248066/M (in base 10) 16D8S2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248078/M (in base 10) 16D8SG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248080/M (in base 10) 16D8SJ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248092/M (in base 10) 16D8SW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248104/M (in base 10) 16D8T8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248116/M (in base 10) 16D8TN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248128/M (in base 10) 16D8U0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248130/M (in base 10) 16D8U2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248142/M (in base 10) 16D8UG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248155/M (in base 10) 16D8UV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248167/M (in base 10) 16D8V7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248179/M (in base 10) 16D8VM (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248181/M (in base 10) 16D8VP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248193M (in base 10) 16D8W1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248205/M (in base 10) 16D8WF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248217/M (in base 10) 16D8WT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248229/M (in base 10) 16D8X5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248231/M (in base 10) 16D8X7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248243/M (in base 10) 16D8XM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248256/M (in base 10) 16D8Y0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248268/M (in base 10) 16D8YD (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248270/M (in base 10) 16D8YG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248282/M (in base 10) 16D8YU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248294/M (in base 10) 16D8Z6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248306/M (in base 10) 16D8ZL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248318/M (in base 10) 16D8ZY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248320/M (in base 10) 16D900 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore per compresse in HDPE
AIC n. 040248332/M (in base 10) 16D90D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio carbonato anidro
Povidone
Metionina
Magnesio stearato

Rivestimento
-ipromellosa 6cP
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. - Reykjavikurvegur 78 220 Hafnarfjordur (Islanda)

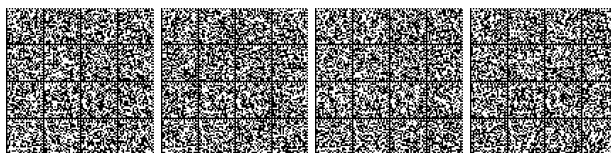
Actavis Ltd, B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharma Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd – Vasut u. 9, 2040 Budaors Ungheria

ExtractumPharma Co. Ltd – 6413 Kunfeherto IV.Korzet 6 Ungheria

Aflofarm Fabryka Lekow Sp Zoo – 95-054 Ksawerow, 31 Szkolna Street Polonia

TjoaPack BV - Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen (Paesi Bassi)
Tjoapack Boskoop B.V. - Frankrijklaan 3, 2391 Hazerswoude-Dorp (Paesi Bassi)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited – 20th Km Hosur Road, Electronic City 560100 Bangalore (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Actavis è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B o trigliceridi nei pazienti con ipercolesterolemia primaria, compresa ipercolesterolemia familiare eterozigote o iperlipemia combinata (mista) (come quella corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Frederickson), quando non sono stati ottenuti risultati soddisfacenti con una dieta speciale o con altre misure non farmacologiche.

Atorvastatina Actavis è indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per esempio aferesi delle LDL) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti considerati ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248015/M (in base 10) 16D8QH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248041/M (in base 10) 16D8R9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248080/M (in base 10) 16D8SJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248116/M (in base 10) 16D8TN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248155/M (in base 10) 16D8UV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040248181/M (in base 10) 16D8VP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13561

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Angenerico»

Estratto determinazione n. 2606/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399014/M (in base 10) 16JW56 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399026/M (in base 10) 16JW5L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399038/M (in base 10) 16JW5Y (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399040/M (in base 10) 16JW60 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399053/M (in base 10) 16JW6F (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399065/M (in base 10) 16JW6T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399077/M (in base 10) 16JW75 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399089/M (in base 10) 16JW7K (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040399091/M (in base 10) 16JW7M (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399103/M (in base 10) 16JW7Z (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399115/M (in base 10) 16JW8C (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399127/M (in base 10) 16JW8R (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399139/M (in base 10) 16JW93 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399141/M (in base 10) 16JW95 (in base 32)

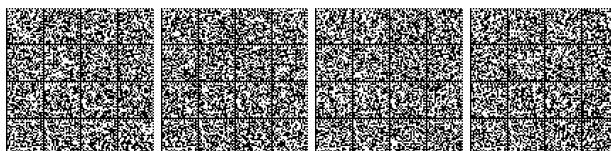
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399154/M (in base 10) 16JW9L (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399166M (in base 10) 16JW9Y (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399178/M (in base 10) 16JWBB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040399180/M (in base 10) 16JWBD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399192/M (in base 10) 16JWBS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399204/M (in base 10) 16JWC4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399216/M (in base 10) 16JWCJ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399228/M (in base 10) 16JWCW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399230/M (in base 10) 16JWCY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399242/M (in base 10) 16JWDB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399255/M (in base 10) 16JWDR (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399267/M (in base 10) 16JWF3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040399279/M (in base 10) 16JWFH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio)

Eccipienti:
Nucleo:
Carbonato di sodio anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone (K25)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Biossido di titanio
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto von-Guericke Allee 1 39179 Barleben, Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Warszawa Polonia

Aeropharm GmbH Francois-Mitteramd-Allee 1 and Theodor-Neubauer-Strasse 33/36
07407 Rudolstadt Germania

CONFEZIONAMENTO:
Pieffe Depositi S.r.l.
Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (Roma) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

Atorvastatina Angenerico è indicato, in aggiunta alla dieta, per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

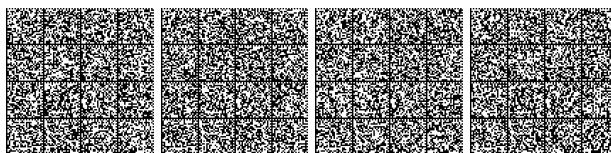
Atorvastatina Angenerico è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399014/M (in base 10) 16JW56 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399053/M (in base 10) 16JW6F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399103/M (in base 10) 16JW7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399141/M (in base 10) 16JW95 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399192/M (in base 10) 16JWBS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040399230/M (in base 10) 16JWCY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ANGENERICO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13562

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina DOC Generici»

Estratto determinazione n. 2607/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947015/M (in base 10) 1632S7 (in base 32)

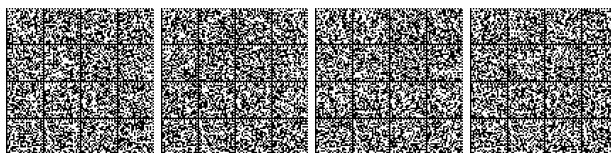
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947027/M (in base 10) 1632SM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947039/M (in base 10) 1632SZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947041/M (in base 10) 1632T1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947054/M (in base 10) 1632Tg (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947066/M (in base 10) 1632Tu (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947078/M (in base 10) 1632U6 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947080/M (in base 10) 1632U8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947092/M (in base 10) 1632UN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947104/M (in base 10) 1632V0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947116/M (in base 10) 1632VD (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947128/M (in base 10) 1632VS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947130/M (in base 10) 1632VU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947142/M (in base 10) 1632W6 (in base 32)

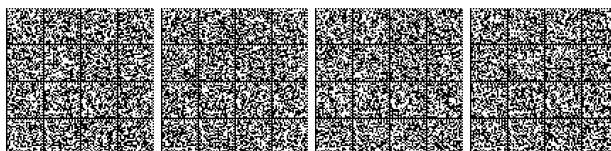
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947155/M (in base 10) 1632WM (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947167/M (in base 10) 1632WZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947179/M (in base 10) 1632XC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947181/M (in base 10) 1632XF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947193/M (in base 10) 1632XT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947205/M (in base 10) 1632Y5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947217/M (in base 10) 1632YK (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947229/M (in base 10) 1632YX (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947231/M (in base 10) 1632YZ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947243/M (in base 10) 1632ZC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947256/M (in base 10) 1632ZS (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947268/M (in base 10) 163304 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947270/M (in base 10) 163306 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947282/M (in base 10) 16330L (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947294/M (in base 10) 16330Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947306/M (in base 10) 16331B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947318/M (in base 10) 16331Q (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947320/M (in base 10) 16331S (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947332/M (in base 10) 163324 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947344/M (in base 10) 16332J (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947357/M (in base 10) 16332X (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947369/M (in base 10) 163339 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947371/M (in base 10) 16333C (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947383/M (in base 10) 16333R (in base 32)

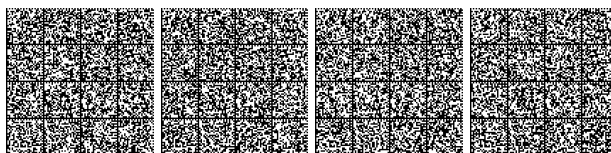
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947395/M (in base 10) 163343 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039947407/M (in base 10) 16334H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
ATORVASTATINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 10 mg di atorvastatina.
ATORVASTATINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film una compressa contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 20 mg di atorvastatina.
ATORVASTATINA DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film una compressa contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 40 mg di atorvastatina.
ATORVASTATINA DOC Generici 80 mg compresse rivestite con film una compressa contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 80 mg di atorvastatina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio acetato
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale

Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato (E572)
Sodio carbonato anidro

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa (E463)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 8000
Titanio biossido (E171)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
APOTEX NEDERLAND B.V. ARCHIMEDESWEG 2, 2333 CN LEIDEN, THE NETHERLANDS

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LAMP S. PROSPERO S.P.A. (solo per IT), ADMINISTRATIVE SITE: VIA GIORNI 27, 41100 MODENA (MO), ITALIA
MANUFACTURING SITE: VIA DELLA PACE 25/A SAN PROSPERO (MO) ITALIA

S.I.I.T. S.R.L. (solo per IT), VIA ARIOSTO 50/60, 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI) ITALIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA S.A.S. (solo per IT), VIA MILANO 85, 20078 SAN COLOMBANO AL LAMBRO (MI) ITALIA

PRODUZIONE E CONTROLLO SUL PRINCIPIO ATTIVO, ECCIPIENTI E PRODOTTO FINITO:
APOTEX INC., 150 SIGNET DRIVE, WESTON, TORONTO, ONTARIO M9L 1T9, CANADA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
APOTEX INC, 4100 WESTON ROAD, WESTON, TORONTO, ONTARIO M9L 2Y6, CANADA

MPF B.V., APPELHOF 13, 8465 RX OUDEHASKE, THE NETHERLANDS

CONTROLLO SUL PRINCIPIO ATTIVO, ECCIPIENTI E PRODOTTO FINITO:
APOTEX INC., 50 STEINWAY BOULEVARD, ETOBICOKE, ONTARIO M9W 6Y3, CANADA

CONTROLLO MICROBIOLOGICO E CONTROLLO SUL PRINCIPIO ATTIVO ED ECCIPIENTI:
APOTEX INC., 380 ELGIN MILLS ROAD EAST, RICHMOND HILL, ONTARIO L4C 5H2, CANADA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
APOTEX PHARMACHEM INC, ADMINISTRATIVE SITE: STATION MAIN, P.O. BOX 1976, BRANTFORD, ONTARIO N3T 5W5, CANADA MANUFACTURING SITE: 34 SPALDING DRIVE, BRANTFORD, ONTARIO N3T 6B8, CANADA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia:

ATORVASTATINA DOC Generici è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata

ATORVASTATINA DOC Generici è anche indicata per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947027/M (in base 10) 1632SM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,52

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947041/M (in base 10) 1632T1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,33

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947092/M (in base 10) 1632UN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,44

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947116/M (in base 10) 1632VD (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947181/M (in base 10) 1632XF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 039947256/M (in base 10) 1632ZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA DOC Generici è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13563

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 2608/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128011/M (in base 10) 168MJC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128023/M (in base 10) 168MJR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128035/M (in base 10) 168MK3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128047/M (in base 10) 168MKH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128050/M (in base 10) 168MKL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128062/M (in base 10) 168MKY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128074/M (in base 10) 168MLB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128086/M (in base 10) 168MLQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128098/M (in base 10) 168MM2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128100/M (in base 10) 168MM4 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128112/M (in base 10) 168MMJ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128124/M (in base 10) 168MMW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128136/M (in base 10) 168MN8 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128148/M (in base 10) 168MNN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128151/M (in base 10) 168MNR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128163/M (in base 10) 168MP3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128175/M (in base 10) 168MPH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128187/M (in base 10) 168MPV (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128199/M (in base 10) 168MQ7 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128201/M (in base 10) 168MQ9 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128213/M (in base 10) 168MQP (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128225/M (in base 10) 168MR1 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128237/M (in base 10) 168MRF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

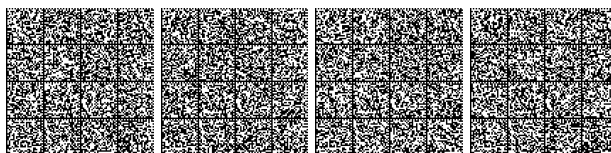
Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Butil-idrossi-anisolo
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato
Sodio laurilsolfato
Carbonato di sodio idrogenato
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato
Dimeticone 400
Saccarosio
Sorbitan tristearato
Macrogol 40 stearato
2-bromo-2-nitropropano-1,3-diolo

Film di rivestimento:
Opadry OYL-28900 White contiene: lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, (ipromellosa 15-CP), biossido di titanio (E171) e Macrogol PEG 4000).

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:
Betapharm Arzneimittel GmbH –Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Alapis S.A. (ex Lamda)
1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion – Grecia

Alapis Technology Center
18th km. Marathonos Avenue, Pallini 153 51, Grecia

S.C. Rual Laboratories S.R.L.
Str Iovita nr. 12, Bl. P14, Scara 1, etaj 3, ap. 14, Sector 5, Bucharest, Code 050686, Romania

Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania (solo per la Germania)

SGS Institut Fresenius GmbH Address: Im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania (solo per la Germania)

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlino Germania (solo per la Germania)

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn – Germania (solo per la Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Laboratrios Cinfa S.A., Olaz-chipi, 10 Poligono Industrial Area, 31620 Huarte – Pamplona Spagna

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics, Bachupalli 502325 Andhra Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schorndorf GmbH Address: Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH – Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim – Germania (solo per la Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. Via Morandi, 28 21047 Saronno (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Dr. Reddy's è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Dr. Reddy's è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

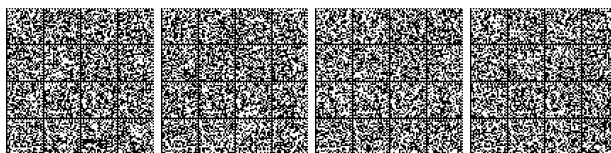
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128011/M (in base 10) 168MJC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128047/M (in base 10) 168MKH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128086/M (in base 10) 168MLQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128100/M (in base 10) 168MM4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128151/M (in base 10) 168MNR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040128201/M (in base 10) 168MQ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA DR. REDDY’S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13564

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 2609/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.P.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205016/M (in base 10) 179H8S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205028/M (in base 10) 179H94 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205030/M (in base 10) 179H96 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205042/M (in base 10) 179H9L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205055/M (in base 10) 179H9Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205067/M (in base 10) 179HBC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205079/M (in base 10) 179HBR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205081/M (in base 10) 179HBT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205093/M (in base 10) 179HC5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205105/M (in base 10) 179HCK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205117/M (in base 10) 179HCX (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205129/M (in base 10) 179HD9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205131/M (in base 10) 179HDC (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205143/M (in base 10) 179HDR (in base 32)

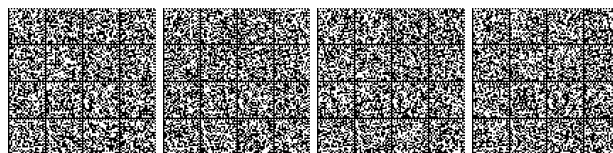
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205156/M (in base 10) 179HF4 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205168/M (in base 10) 179HFJ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205170/M (in base 10) 179HFL (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205182/M (in base 10) 179HFY (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205194/M (in base 10) 179HGB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205206/M (in base 10) 179HGQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205218/M (in base 10) 179HH2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205220/M (in base 10) 179HH4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205232/M (in base 10) 179HHJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205244/M (in base 10) 179HHW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205257/M (in base 10) 179HJ9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205269/M (in base 10) 179HJP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205271/M (in base 10) 179HJR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205283/M (in base 10) 179HK3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205295/M (in base 10) 179HKH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205307/M (in base 10) 179HKV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205319/M (in base 10) 179HL7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205321/M (in base 10) 179HL9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205333/M (in base 10) 179HLP (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205345/M (in base 10) 179HM1 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205358/M (in base 10) 179HMG (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205360/M (in base 10) 179HMJ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205372/M (in base 10) 179HMW (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205384/M (in base 10) 179HN8 (in base 32)
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205396/M (in base 10) 179HNN (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205408/M (in base 10) 179HP0 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205410/M (in base 10) 179HP2 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205422/M (in base 10) 179HPG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica)

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa</u>
Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata
Ipromellosa
Meglumina
Carbossimetilamido sodico Tipo A
Magnesio stearato

<u>Rivestimento</u>
Ipromellosa
Povidone
Titanio diossido (E 171)
Glicole propilenico

CONTROLLO, RILASCI DEI LOTTI:
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48, I-20089 Quinto De Stampi, Rozzano (MI) – Italia

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020
Brussels – Belgio

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) – Italia

CONFEZIONAMENTO (secondario), RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev Danimarca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac – Serbia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Ltd.
20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100 e Plot Nos. 2-4, Pase IV Bommasandra – Jigani Link Road, Bangalore – 560099 – India

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
API Unit-II, Plot No: 110&111 Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
<u>Ipercolesterolemia</u>

ATORVASTATINA EUROGENERICI è indicato, in aggiunta alla dieta, per la riduzione di alti livelli di colesterolo totale (C-totale), del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C) apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA EUROGENERICI è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205016/M (in base 10) 179H8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205042/M (in base 10) 179H9L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205129/M (in base 10) 179HD9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205156/M (in base 10) 179HF4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205232/M (in base 10) 179HHJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205269/M (in base 10) 179HJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041205372/M (in base 10) 179HMW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA EUROGENERICI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Sandoz»

Estratto determinazione n. 2610/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (Varese)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400018/M (in base 10) 16JX4L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400020/M (in base 10) 16JX4N (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400032/M (in base 10) 16JX50 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400044/M (in base 10) 16JX5D (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400057/M (in base 10) 16JX5T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400069/M (in base 10) 16JX65 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400071/M (in base 10) 16JX67 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400083/M (in base 10) 16JX6M (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040400095/M (in base 10) 16JX6Z (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400107/M (in base 10) 16JX7C (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400119/M (in base 10) 16JX7R (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400121/M (in base 10) 16JX7T (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400133/M (in base 10) 16JX85 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400145/M (in base 10) 16JX8K (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400158/M (in base 10) 16JX8Y (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400160/M (in base 10) 16JX90 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400172/M (in base 10) 16JX9D (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040400184/M (in base 10) 16JX9S (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400196/M (in base 10) 16JXB4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400208/M (in base 10) 16JXBJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400210/M (in base 10) 16JXBL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400222/M (in base 10) 16JXBY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400234/M (in base 10) 16JXCB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400246/M (in base 10) 16JXCQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400259/M (in base 10) 16JXD3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400261/M (in base 10) 16JXD5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040400273/M (in base 10) 16JXDK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio)

Eccipienti:
Nucleo:
Carbonato di sodio anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone (K25)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Biossido di titanio
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Aeropharm GmbH, Francois-Mitteramd-Allee 1 and Theodor-Neubauer-Strasse 33/36 07407, Rudolstadt, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Sandoz è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Sandoz è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400018/M (in base 10) 16JX4L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400057/M (in base 10) 16JX5T (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400107/M (in base 10) 16JX7C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400145/M (in base 10) 16JX8K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400234/M (in base 10) 16JXCB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040400196/M (in base 10) 16JXB4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13566

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2611/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia s.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234015/M (in base 10) 16CV0Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234027/M (in base 10) 16CV1C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234039/M (in base 10) 16CV1R (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234041/M (in base 10) 16CV1T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234054/M (in base 10) 16CV26 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234066/M (in base 10) 16CV2L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234078/M (in base 10) 16CV2Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234080/M (in base 10) 16CV30 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234092/M (in base 10) 16CV3D (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234104/M (in base 10) 16CV3S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234116/M (in base 10) 16CV44 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234128/M (in base 10) 16CV4J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234130/M (in base 10) 16CV4L (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234142/M (in base 10) 16CV4Y (in base 32)

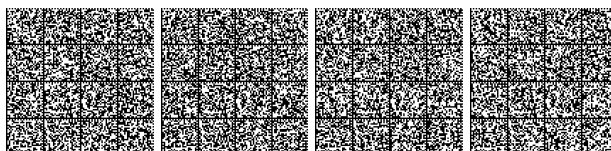
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234155/M (in base 10) 16CV5C (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234167/M (in base 10) 16CV5R (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234179/M (in base 10) 16CV63 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234181/M (in base 10) 16CV65 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234193/M (in base 10) 16CV6K (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234205/M (in base 10) 16CV6X (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234217/M (in base 10) 16CV79 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234229/M (in base 10) 16CV7P (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234231/M (in base 10) 16CV7R (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234243/M (in base 10) 16CV83 (in base 32)
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234256/M (in base 10) 16CV8J (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234268/M (in base 10) 16CV8W (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234270/M (in base 10) 16CV8Y (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234282/M (in base 10) 16CV9B (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234294/M (in base 10) 16CV9Q (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234306/M (in base 10) 16CVB2 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234318/M (in base 10) 16CVBG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234320/M (in base 10) 16CVBJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234332/M (in base 10) 16CVBW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234344/M (in base 10) 16CVC8 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234357/M (in base 10) 16CVCP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234369/M (in base 10) 16CVD1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234371/M (in base 10) 16CVD3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234383M (in base 10) 16CVDH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234395/M (in base 10) 16CVDV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234407/M (in base 10) 16CVF7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234419/M (in base 10) 16CVFM (in base 32)

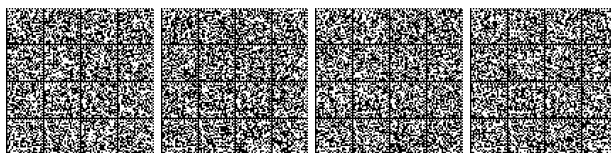
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234421/M (in base 10) 16CVFP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234433/M (in base 10) 16CVG1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234445/M (in base 10) 16CVGF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234458/M (in base 10) 16CVGU (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234460/M (in base 10) 16CVGW (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234472/M (in base 10) 16CVH8 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234484/M (in base 10) 16CVHN (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234496/M (in base 10) 16CVJ0 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234508/M (in base 10) 16CVJD (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234510/M (in base 10) 16CVJG (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234522/M (in base 10) 16CVJU (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234534/M (in base 10) 16CVK6 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234546/M (in base 10) 16CVKL (in base 32)

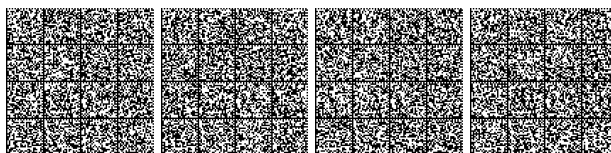
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234559/M (in base 10) 16CVKZ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234561/M (in base 10) 16CVL1 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234573/M (in base 10) 16CVLF (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234585/M (in base 10) 16CVLT (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234597/M (in base 10) 16CVM5 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234609/M (in base 10) 16CVMK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg , 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio carbonato anidro
Maltosio
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Trietilcitrato (E1505)
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
BELMAC S.A.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

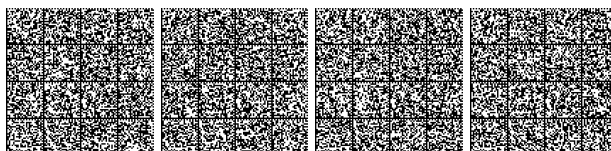
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi bassi)

TEVA Santé SAS
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)

CONFEZIONAMENTO :
PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO :
NEOLOGISTICA S.r.l.
Via XX Settembre, 30, 20024 Garbagnate Milanese (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, emek Sara, Be'er Sheva 84874 Israel

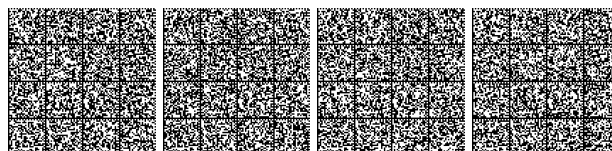
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina è indicata come integrazione alla dieta per la diminuzione di livelli elevati di colesterolo totale(C-Totale), colesterolo LDL (C_LDL), apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria, comprese ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondenti ai tipi IIa e IIb secondo la classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina è indicata anche per la diminuzione del colesterolo totale e del colesterolo LDL negli adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote, come integrazione ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es. la LDL-aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti considerati a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, come integrazione alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234027/M (in base 10) 16CV1C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234066/M (in base 10) 16CV2L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234179/M (in base 10) 16CV63 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234217/M (in base 10) 16CV79 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234369/M (in base 10) 16CVD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234510/M (in base 10) 16CVJG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040234320/M (in base 10) 16CVBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13567

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Zentiva»

Estratto determinazione n. 2612/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b – 20158 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162013/M (in base 10) 17858X (in base 32)

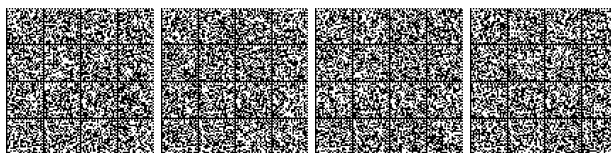
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162025/M (in base 10) 178599 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162037/M (in base 10) 17859P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162049/M (in base 10) 1785B1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162052/M (in base 10) 1785B4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162064/M (in base 10) 1785BJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162076/M (in base 10) 1785BW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162088/M (in base 10) 1785C8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162090/M (in base 10) 1785CB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162102/M (in base 10) 1785CQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162114/M (in base 10) 1785D2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162126/M (in base 10) 1785DG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162138/M (in base 10) 1785DU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162140/M (in base 10) 1785DW (in base 32)

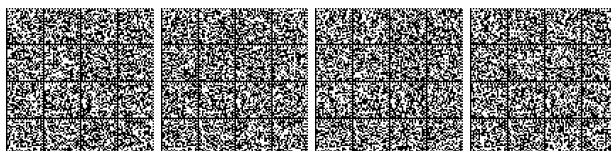
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162153/M (in base 10) 1785F9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162165/M (in base 10) 1785FP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162177/M (in base 10) 1785G1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162189/M (in base 10) 1785GF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162191/M (in base 10) 1785GH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162203/M (in base 10) 1785GV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162215/M (in base 10) 1785H7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162227/M (in base 10) 1785HM (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162239/M (in base 10) 1785HZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162241/M (in base 10) 1785J1 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162254/M (in base 10) 1785JG (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162266/M (in base 10) 1785JU (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162278/M (in base 10) 1785K6 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162280/M (in base 10) 1785K8 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162292/M (in base 10) 1785KN (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162304/M (in base 10) 1785L0 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162316/M (in base 10) 1785LD (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162328/M (in base 10) 1785LS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio)

Eccipienti:
Nucleo
Meglumina
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica (E468)
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E 572)

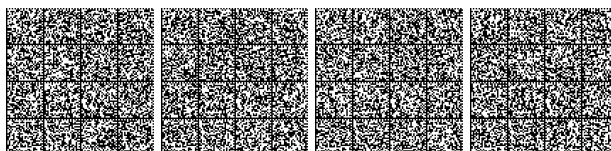
Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZION DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

Zentiva a.s.
Nitrianska 100, Hlohovec
Repubblica Slovacca

PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

Zentiva a.s.
Nitrianska 100, Hlohovec
Repubblica Slovacca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Zentiva è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale (C-totale), colesterolo LDL (C-LDL), apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o combinata (mista) iperlipidemia (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Zentiva è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti che riducono i lipidi (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162191/M (in base 10) 1785GH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162037/M (in base 10) 17859P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162278/M (in base 10) 1785K6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041162114/M (in base 10) 1785D2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Mylan»

Estratto determinazione n. 2613/2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO MYLAN

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
ITALIA

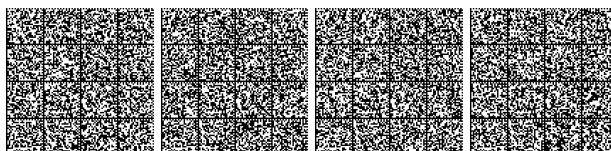
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552010/M (in base 10) 16PKLB (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552022/M (in base 10) 16PKLQ (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552034/M (in base 10) 16PKM2 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552046/M (in base 10) 16PKMG (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552059/M (in base 10) 16PKMV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552061/M (in base 10) 16PKMX (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552073/M (in base 10) 16PKN9 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552085/M (in base 10) 16PKNP (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552097/M (in base 10) 16PKP1 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552109/M (in base 10) 16PKPF (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552111/M (in base 10) 16PKPH (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552123/M (in base 10) 16PKPV (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552135/M (in base 10) 16PKQ7 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552147/M (in base 10) 16PKQM (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552150/M (in base 10) 16PKQQ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552162/M (in base 10) 16PKR2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio)

Eccipienti:
Nucleo:
sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais)
crospovidone
idrossipropilcellulosa

Sottorivestimento:
mannitolo

Rivestimento enterico:
dispersione al 30% copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1)
trietilcitrato
glicerolo monostearato
polisorbato 80

Lubrificante
Talco

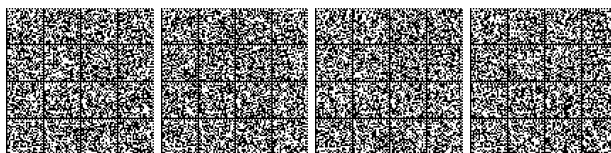
Involucro della capsula testa e corpo
Ferro ossido rosso E172
Ferro ossido giallo E172 (solo 40 mg)
Titanio diossido E171
Gelatina
Acqua purificata
Sodio laurilsolfato

Inchiostro di stampa
Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ferro ossido nero E172
Potassio idrossido

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Matrix Laboratories Ltd.
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO:
Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad
Svezia

Tjoa Pack Hungary Gyógyszergyártó Kft.
2040 Budaors, Vasut u. 13,
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr Reddy.s Laboratories Limited
Chemical Technical Operations Unit-III,
Plot No. 116,
IDA Bollaram,
Jinnaram Mandal,
Medak District,
Andhra Pradesh,
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Mylan capsule è indicato per:

<u>Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)</u>
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

<u>In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e</u>
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

<u>Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS</u>
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS.
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

<u>Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.</u>

<u>Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.</u>

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552022/M (in base 10) 16PKLQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040552109/M (in base 10) 16PKPF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Ibigen»

Estratto determinazione n. 2615/2011

MEDICINALE
FLUCONAZOLO IBIGEN

TITOLARE AIC:
IBIGEN S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

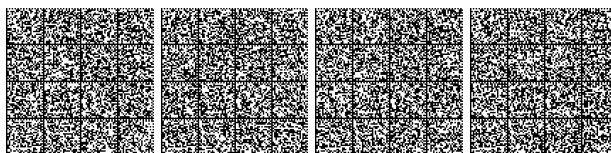
Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040954012/M (in base 10) 171U4W (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040954024/M (in base 10) 171U58 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040954036/M (in base 10) 171U5N (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040954048/M (in base 10) 171U60 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040954051/M (in base 10) 171U63 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040954063/M (in base 10) 171U6H (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 200 ml
AIC n. 040954075/M (in base 10) 171U6V (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 040954087/M (in base 10) 171U77 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 040954099/M (in base 10) 171U7M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

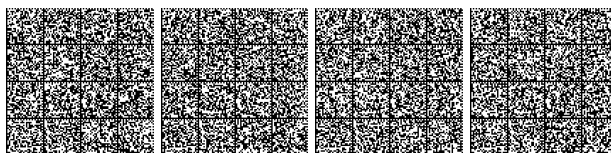
COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di fluconazolo
Ogni flacone da 50 ml contiene 100 mg di fluconazolo
Ogni flacone da 100 ml contiene 200 mg di fluconazolo
Ogni flacone da 200 ml contiene 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO:
BIOINDUSTRIA L.I.M.
via De Ambrosiis 2-4-6, Novi Ligure 15067
Italy
CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
BIOINDUSTRIA L.I.M.
via De Ambrosiis 2-4-6, Novi Ligure 15067
Italy
e
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2, 04011 Apr ilia (LT)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd
Unit 7, Plot No 14, 99& 100 I.D.A, Pashamylaram Phase II Medak District, Iudia-502 307
Patancheru, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Trattamento delle micosi da *Candida, Cryptococcus* e altri lieviti sensibili, in particolare:
- candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritonite)

- candidosi grave delle mucose (incluse candidosi orofaringea, esofagea e broncopolmonare non-invasiva), quando non è possibile il trattamento orale
- meningite crisptococcica
- profilassi delle infezioni profonde da *Candida* (specie da *Candida Albicans*) in pazienti con neutropenia dovuta a trapianto di midollo osseo.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative sull'uso appropriato degli antimicotici. Prima di iniziare il trattamento, si devono prelevare campioni per le analisi microbiologiche e si deve confermare conseguentemente l'appropriatezza della terapia.

Bambini e adolescenti:
Trattamento delle micosi da *Candida,* e altri lieviti sensibili, in particolare:

- candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritonite)
- candidosi grave delle mucose (incluse candidosi orofaringea, esofagea e broncopolmonare non-invasiva), quando non è possibile il trattamento orale

Il fluconazolo non deve essere usato per la tinea capitis.
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici.
Prima di iniziare il trattamento, si devono prendere dei campioni per l'analisi microbiologica e l'appropriatezza della terapia deve essere conseguentemente confermata.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040954012/M (in base 10) 171U4W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,06

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040954024/M (in base 10) 171U58 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 55,20

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040954036/M (in base 10) 171U5N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 110,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 181,59

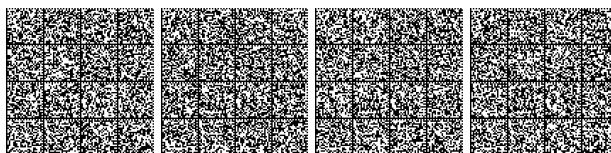
Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040954048/M (in base 10) 171U60 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,23

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040954051/M (in base 10) 171U63 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 55,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 91,10

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040954063/M (in base 10) 171U6H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 199,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,99

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 200 ml
AIC n. 040954075/M (in base 10) 171U6V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,77

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 040954087/M (in base 10) 171U77 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,85

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 040954099/M (in base 10) 171U7M (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 402,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 663,60

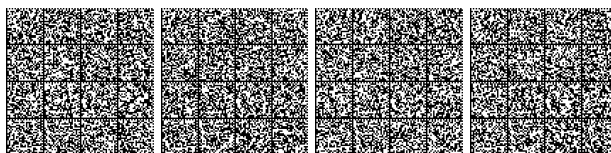
ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO IBIGEN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13570

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lattulosio Resolution Chemicals»

Estratto determinazione n. 2617/2011

MEDICINALE
LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS

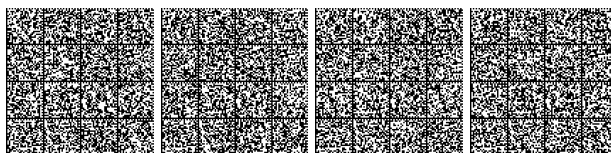
TITOLARE AIC:
Resolution Chemicals Ltd.
Wedgwood Way
Stevenage
Hertfordshire
SG1 4QT
Regno Unito

Confezione
"3,3G/5ML Soluzione orale" ml 200 in flacone HDPE
AIC n. 040500011/M (in base 10) 16MYTC (in base 32)

Confezione
"3,3G/5ML Soluzione orale" ml 300 in flacone HDPE
AIC n. 040500023/M (in base 10) 16MYTR (in base 32)

Confezione
"3,3G/5ML Soluzione orale" ml 500 in flacone HDPE
AIC n. 040500035/M (in base 10) 16MYU3 (in base 32)

Confezione
"3,3G/5ML Soluzione orale" ml 1000 in flacone HDPE
AIC n. 040500047/M (in base 10) 16MYTR (in base 32)
Confezione
"3,3G/5ML Soluzione orale" ml 5000 in contenitore HDPE
AIC n. 040500050/M (in base 10) 16MYUL (in base 32)

Confezione
"3,3G/5ML Soluzione orale" ml 200 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500062/M (in base 10) 16MYUY (in base 32)

Confezione
“3,3G/5ML Soluzione orale“ ml 300 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500074/M (in base 10) 16MYVB (in base 32)

Confezione
“3,3G/5ML Soluzione orale“ ml 500 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500086 /M (in base 10) 16MYVQ (in base 32)

Confezione
“3,3G/5ML Soluzione orale“ ml 1000 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500098/M (in base 10) 16MYW2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.
Liquido giallo brunastro chiaro o incolore, trasparente

COMPOSIZIONE:
5 ml di lattulosio soluzione contengono 3,3 g di lattulosio:

Principio attivo:
Lattulosio

Eccipienti:
Acqua

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO,:
Thorpe Laboratories Limited
Golf Road Industrial Estate, Mablethorpe, Lincolnshire, LN12 1 NB
Regno Unito

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg
Germania

CONTROLLO LOTTI
Bodycote Health Sciences/Exova
Queen Anne Drive
Lochend Industrial Estate
Newbridge
Midlothian
EH28 8PL
Regno Unito

Food & Drug Analytical Services Ltd.
Biocity Nottingham
Pennyfoot Street
Nottingham
NG1 1GF
Regno Unito

Resolution Chemicals Limited
Wedgwood Way
Stevenage
Hertfordshire
SG1 4QT
Regno Unito

International Laboratory Services Limited
Shardlow Business Park
London Road
Shardlow
Derbyshire
DE72 2GD
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max Becker Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Lacsa (Pty) Ltd
72 Ballantrae Road, Merebank, Durban 4052
South Africa

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI
Central Pharma Contract Packing Limited
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire
MK41 0XZ, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
(1) Per il trattamento della stipsi.
(2) Per il trattamento dell'encefalopatia epatica (encefalopatia sistemica portale); coma epatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3,3 G/5ML Soluzione orale" ml 200 in flacone HDPE
AIC n. 040500011/M (in base 10) 16MYTC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"3,3 G/5ML Soluzione orale" ml 300 in flacone HDPE
AIC n. 040500023/M (in base 10) 16MYTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"3,3 G/5ML Soluzione orale" ml 500 in flacone HDPE
AIC n. 040500035/M (in base 10) 16MYU3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3,3 G/5ML Soluzione orale“ ml 1000 in flacone HDPE
AIC n. 040500047/M (in base 10) 16MYTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3,3 G/5ML Soluzione orale“ ml 5000 in contenitore HDPE
AIC n. 040500050/M (in base 10) 16MYUL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3,3 G/5ML Soluzione orale “ ml 200 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500062/M (in base 10) 16MYUY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3,3 G/5ML Soluzione orale“ ml 300 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500074/M (in base 10) 16MYVB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3,3 G/5ML Soluzione orale“ ml 500 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500086/M (in base 10) 16MYVQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3,3 G/5ML Soluzione orale“ ml 1000 in flacone HDPE con bicchiere dosatore
AIC n. 040500098/M (in base 10) 16MYW2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

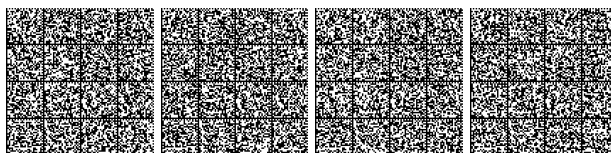
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13571

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Kabi»

Estratto determinazione n. 2618/2011

MEDICINALE
LETROZOLO KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165019/M (in base 10) 169RNV (in base 32)

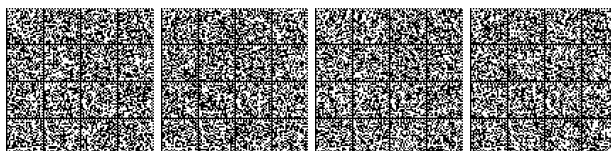
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165021/M (in base 10) 169RNX (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165033/M (in base 10) 169RP9 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165045/M (in base 10) 169RPP (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165058/M (in base 10) 169RQ2 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165060/M (in base 10) 169RQ4 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165072/M (in base 10) 169RQJ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165084/M (in base 10) 169RQW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido di mais
ipromellosa (Methocel E-15LV) (E464)
silice colloidale anidra
sodio stearato glicolato tipo A
magnesio stearato

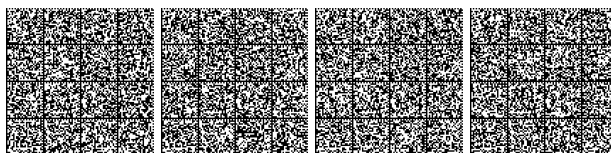
Rivestimento della compressa
Opadry giallo composto da:
ipromellosa (Methocel E-15LV) (E464)
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)
macrogol - 400

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fresenius Kabi Oncology Limited
D-35 Industrial Area
Kalyani, Nadia
West Bengal 741235 India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Fresenius Kabi Oncology Limited
Village Kishanpura, Baddi, Tehnsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P.
India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, **CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

- Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.
- Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.
- Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040165045/M (in base 10) 169RPP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO KABI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13572

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levact»

Estratto determinazione n. 2619/2011

MEDICINALE
LEVACT

TITOLARE AIC:
Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
D-80971 München

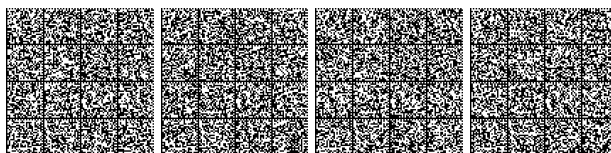
Confezione
"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione"
5 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175010/M (in base 10) 16B1F2 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione"
10 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175022/M (in base 10) 16B1FG (in base 32)

Confezione
"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione"
20 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175034/M (in base 10) 16B1FU (in base 32)

Confezione
"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione"
5 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 040175046/M (in base 10) 16B1G6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
25 mg di bendamustina cloridrato

Eccipienti:
Mannitolo

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28, 81673 Munchen Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
THISSEN LABORATOIRES SA Rue de la Papyrèe 2-6 B-1420 Braine-L'Alleud Belgio.

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

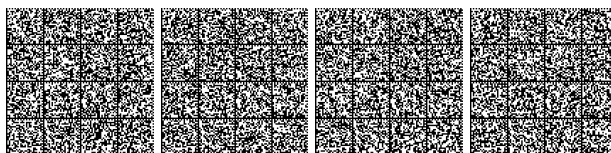
Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II con progressione o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione"
5 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175010/M (in base 10) 16B1F2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 341,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 563,21

Confezione
"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione"
20 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175034/M (in base 10) 16B1FU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1365,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2252,81

Confezione
“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”
5 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 040175046/M (in base 10) 16B1G6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1365,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2252,81

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVACT
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13573

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levocetirizina Krka»

Estratto determinazione n. 2620/2011

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slovenia

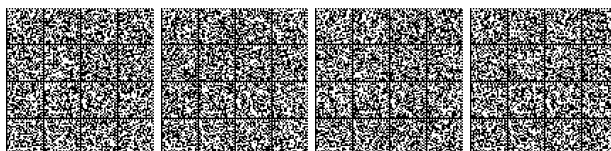
Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809016/M (in base 10) 16XDKS (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809028/M (in base 10) 16XDL4 (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809030/M (in base 10) 16XDL6 (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809042/M (in base 10) 16XDLL (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809055/M (in base 10) 16XDLZ (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809067/M (in base 10) 16XDMC (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 50compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809079/M (in base 10) 16XDMR (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809081/M (in base 10) 16XDMT (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809093/M (in base 10) 16XDN5 (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809105/M (in base 10) 16XDNK (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809117/M (in base 10) 16XDNX (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809129/M (in base 10) 16XDP9 (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809131/M (in base 10) 16XDPC (in base 32)

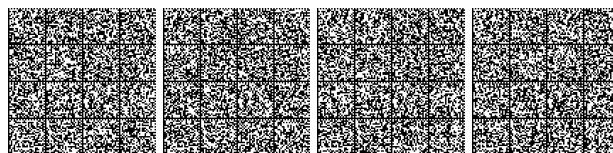
Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809143/M (in base 10) 16XDPR (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809156/M (in base 10) 16XDQ4 (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809168/M (in base 10) 16XDQJ (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809170/M (in base 10) 16XDQL (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809182/M (in base 10) 16XDQY (in base 32)

Confezione
“5 mg Compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809194/M (in base 10) 16XDRB (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809206/M (in base 10) 16XDRQ (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809218/M (in base 10) 16XDS2 (in base 32)

Confezione
"5 mg Compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809220/M (in base 10) 16XDS4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
ogni compressa rivestita con film contiene

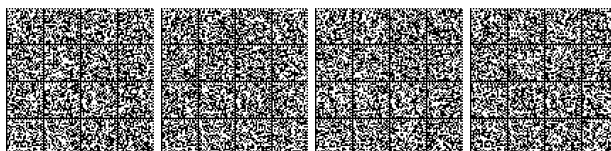
Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 6 cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3000
Triacetina

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Krka, tovarna zdravil, d.d.
Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Krka d.d., Novo mesto, PLANT NOTOL,
Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenia

Krka d.d., Novo mesto, TABLET PRODUCTION PLANT,
Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenia

Krka d.d., Novo mesto_Prodution Unit BETA
Sentjernej, Novomeska cesta 22,
8310 Sentjernej
Slovenia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Indoco Remedies Limited
L-14 Verna Industrial Area,
Verna, Goa-403722
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Genepharm S.A.
18 Km Marathon Avenue,
15351 Pallini
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Krka, tovarna zdravil, d.d.
Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto (Loĉna)
Slovenia

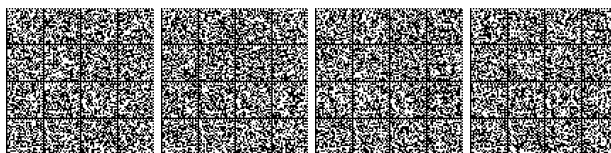
Anhui Menovo Pharmaceuticals Co. Ltd
Guangde Economic Development Zone, Guangde, Anhui 242200
Cina

Zhejiang Menovo Pharmaceutical CO., Ltd,
Zhejiang Hangzhou Gulf industry zone,
Shangyu City, Zhejiang, 312369
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'orticaria

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040809042/M (in base 10) 16XDLL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 2,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 4,93

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040809156/M (in base 10) 16XDQ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 2,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 4,93

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA KRKA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13574

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Bluefish»

Estratto determinazione n. 2621/2011

MEDICINALE
OLANZAPINA BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052010/M (in base 10) 174TVB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052022/M (in base 10) 174TVQ (in base 32)

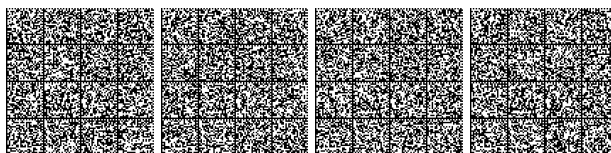
Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052034/M (in base 10) 174TW2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052046/M (in base 10) 174TWG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052059/M (in base 10) 174TWV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di olanzapina

Eccipienti:
Calcio carbonato
Amido di mais pregelatinizzato
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Crospovidone
Aspartame (E951)
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
Bluefish Pharmaceutical AB, Torgsgatan 11,111 23 Stockholm Svezia

PRODUZIONE , CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Genepharm S.A.,address=18 km Marathon Avenue,153 51 Pallini Attikis,Grecia

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
MPF B.V., Neptunus 12,8448 CN Heerenveen,Olanda

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited, Sage House,319 Pinner Road,North Arrow,Middlesex HAI4UF,UK-BCTA
Zeta Analytical Limited,address=Unit 3,Colonial Way,Watford,Hertforshire WD244YR-BCTA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Tjoa Pack,Hungary Gyogzyszergyarto Kft 2040 Budaors, Vasut u.13,Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CEMELOG, Kozep-Europai Gyogyaszati Logisztika Kft,2020 Budaors,Vasut u.13, Ungheria
Fiege Logistics Italia s.p.a., Via Amendola,1 (loc. Caleppio) 20090 Settala (MI), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A-1/B,Sipcot Indutrial Complex, Kudikadu village,Cuddalore,India

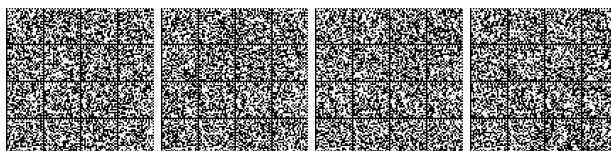
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052022/M (in base 10) 174TVQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041052034/M (in base 10) 174TW2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13575

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Zentiva»

Estratto determinazione n. 2622/2011

MEDICINALE
OLANZAPINA ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830010/M (in base 10) 16Y11U (in base 32)

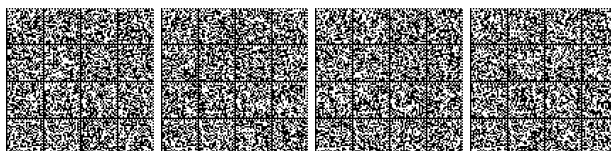
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830022/M (in base 10) 16Y126 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830034/M (in base 10) 16Y12L (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830046/M (in base 10) 16Y12Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830059/M (in base 10) 16Y13C (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830061/M (in base 10) 16Y13F (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830073/M (in base 10) 16Y13T (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830085/M (in base 10) 16Y145 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830097/M (in base 10) 16Y14K (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830109/M (in base 10) 16Y14X (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830111/M (in base 10) 16Y14Z (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830123/M (in base 10) 16Y15C (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830135/M (in base 10) 16Y15R (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830147/M (in base 10) 16Y163 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830150/M (in base 10) 16Y166 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili con film” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830162/M (in base 10) 16Y16L (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830174/M (in base 10) 16Y16Y (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili con film” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830186/M (in base 10) 16Y17B (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830198/M (in base 10) 16Y17Q (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830200/M (in base 10) 16Y17S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830212/M (in base 10) 16Y184 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 35 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830224/M (in base 10) 16Y18J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830236/M (in base 10) 16Y18W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830248/M (in base 10) 16Y198 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830251/M (in base 10) 16Y19C (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830263/M (in base 10) 16Y19R (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830275/M (in base 10) 16Y1B3 (in base 32)

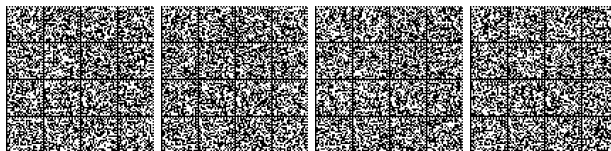
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di olanzapina

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di olanzapina

Eccipienti:
Compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato, Tipo A
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)
Talco
Lecitina di soia
Gomma xantan

Compresse orodispersibili:
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa
Sodio amido glicolato, Tipo A
Saccarina sodica
Magnesio stearato

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Ltd
56 KIADB Industrial area, Nanjangud 571 302 Mysore District, Karnataka
India

Moehs Catalana SL
Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet nº12A, 08191 Rubí (Barcelona)
Spagna

PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.
P.K. 83 - 93 Küçükkarıştıran, 39780 Lüleburgaz
Turchia

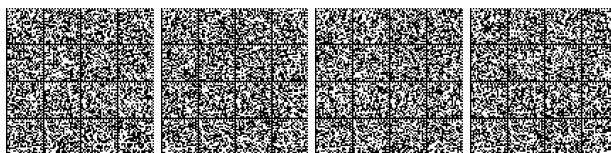
CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.
Drug production and Distribution Plant
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów
Polonia

S.C. Zentiva S.A.
Site: B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukuresti, cod 032266
Romania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per la Germania):
Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Strasse 5, 56218 Mülheim-Kärlich
Germania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per il Portogallo):
Laboratórion Vitória, S.A.
Rua Elias Garsia, no.28, Amadora, 2700-327
Portogallo

D.L.A Farmaceutica, S.A.
site: Estrada da Quinta, 148- Manique de Baixo, Alcabideche, 2645-436
Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per la Germania):
MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstr. 4, D-64646 Heppenheim
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
C.I.T S.r.l.
Via Luigi Galvani 1, 20040 - Burago di Molgora
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti affetti da disturbo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830022/M (in base 10) 16Y126 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,79

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830061/M (in base 10) 16Y13F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830109/M (in base 10) 16Y14X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830150/M (in base 10) 16Y166 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040830212/M (in base 10) 16Y184 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13576

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Indapamide EG»

Estratto determinazione n. 2623/2011

MEDICINALE
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via Scarlatti, 31
20124 Milano
Italia

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155019/M (in base 10) 177YGC (in base 32)

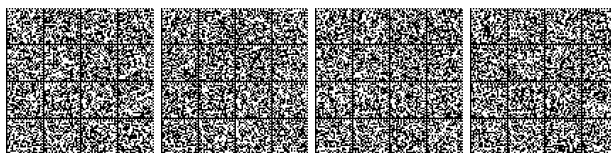
Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155021/M (in base 10) 177YGF (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155033/M (in base 10) 177YGT (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155045/M (in base 10) 177YH5 (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155058/M (in base 10) 177YHL (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155060/M (in base 10) 177YHN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2 mg/0,625 mg compresse:
Ciascuna compressa contiene 2 mg di sale di perindopril tert-butilamina equivalenti a 1,669 mg di perindopril e 0,625 mg di indapamide

4 mg/1,25 mg compresse:
Ciascuna compressa contiene 4 mg di sale di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide

Eccipienti:
Silice colloidale idrofoba
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibìchova 143, 56617 Vysoké Myto, Repubblica Ceca

RILASCIO DEI LOTTI:
Glenmark Generics Europe Limited, The Old Saw Mill, Hatfield Park, Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG Regno Unito

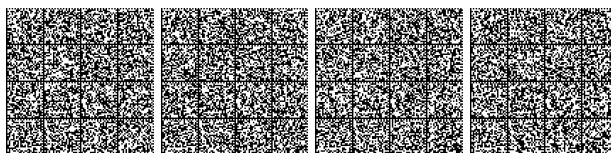
CONTROLLO DEI LOTTI:
Tillomed Laboratories Ltd
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE198ET – Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Glenmark Generics Limited
Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale per i pazienti in cui la pressione non è adeguatamente controllata dal solo perindopril.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155019/M (in base 10) 177YGC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,53

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041155060/M (in base 10) 177YHN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,53

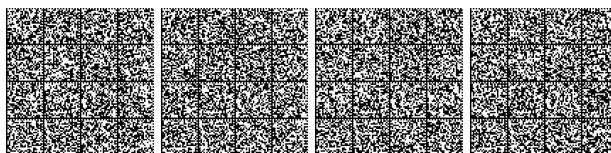
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piextane»

Estratto determinazione n. 2624/2011

MEDICINALE
PIEXTANE

TITOLARE AIC:
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
D-20097 Amburgo
Germania

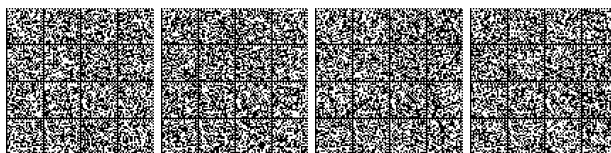
Confezione
"25 mg compresse rivestite" 10 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813014/M (in base 10) 16XJGQ (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 15 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813026/M (in base 10) 16XJH2 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813038/M (in base 10) 16XJHG (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite" 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813040/M (in base 10) 16XJHJ (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 105 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813053/M (in base 10) 16XJHX (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813065/M (in base 10) 16XJJ9 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813077/M (in base 10) 16XJJP (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 120 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813089/M (in base 10) 16XJK1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita contiene:

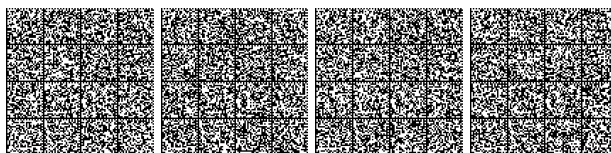
Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Polisorbato 80
Mannitolo (E421)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Saccarosio
Agglomerato di gomma di acacia atomizzata
Talco purificato
Titanio diossido (E171)
Opaglos (etanolo anidro, gomma lacca, cera d'api bianca, cera carnauba gialla)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI E TESTING:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portogallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO PRODOTTO FINITO:
Oman Pharmaceutical Product CO.L.L.C.
PO Box 2240, Raysut Industrial Estate
Salalah 211
Oman

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cedarburg Pharmaceuticals, Inc.
870 Badger Circle, Grafton, Wisconsin 53024
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Piextane è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Piextane è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040813038/M (in base 10) 16XJHG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87.32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIEXTANE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13578

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Arrow»

Estratto determinazione n. 2625/2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow APS
Sankt Peders Stræde 2, 1
4000 Rosklide
Danimarca

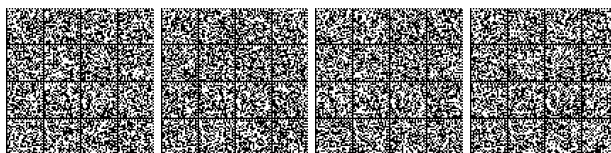
Confezione
"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462018/M (in base 10) 16LTQ2 (in base 32)

Confezione
"0,18 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462020/M (in base 10) 16LTQ4 (in base 32)

Confezione
"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462032/M (in base 10) 16LTQJ (in base 32)
Confezione
"0,7 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462044/M (in base 10) 16LTQW (in base 32)

Confezione
"0,088 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462057/M (in base 10) 16LTR9 (in base 32)

Confezione
"0,088 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462069/M (in base 10) 16LTRP (in base 32)

Confezione
"0,35 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462071/M (in base 10) 16LTRR (in base 32)

Confezione
"0,35 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462083/M (in base 10) 16LTS3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,088 mg di pramipexolo base come 0,125 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato
0,18 mg di pramipexolo base come 0,25 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato
0,35 mg di pramipexolo base come 0,5 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato
0,7 mg di pramipexolo base come 1,0 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato

Eccipienti:
Mannitolo
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Povidone
Magnesio stearato

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ARROW PHARM (MALTA) LIMITED, 62 HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, BIRZEBBUGIA BBG 3000 MALTA

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
JUTA PHARMA GMBH, GUTENBERGSTRASSE 13, 24941 FLENSBURG, GERMANIA

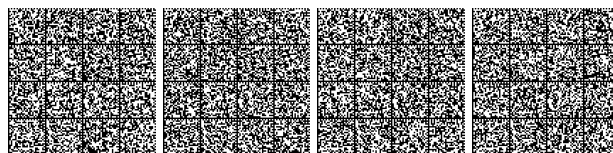
CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SELAMINE LIMITED T/A ARROW GENERICS LIMITED, UNIT 4, WILLSBOROUGH CLUSTER, CLONSHAUGH INDUSTRIAL ESTATE, DUBLIN 17 IRLANDA

RILASCIO LOTTI:
AKMON PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL LLC, INDUSTRIJSKA CESTA 1J, 1290 GROSUPLJE, SLOVENIA

ARROW GÉNÉRIQUES, 26 AVENUE TONY GARNIER 69007 LIONE, FRANCIA

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MEDICOFARMA S.A., UL. ZELAZNA 58, 00-866 VARSAVIA, POLONIA

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ARROW PHARMACEUTICALS INC., 6500 KITIMAT ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO - L5N 2B8 CANADA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
QUALITY (BURNLEY) LIMITED, TALBOT STREET, BRIERCLIFFE, BURNLEY BB102Y INGHILTERRA

KLOCKE VERPACKUNGS SERVICE GMBH, MAX BECKER STRASSE 6, 76 356 WEIGARTEN GERMANIA

Ropack pharmaceutique 10801 rue Mirabeau, Anjou, QC H1J 1T7 Canada

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited “Hetero House”,
7-2-A2, Hetero Corporate,
Industrial Estates,
Sanath Nagar
Hyderabad - 500 01 8
Andrapradesh,
INDIA

Manufacturing Site:
Hetero Drugs Limited
S.Nos.213, 214 and 255,
Bonthapally Village,
Jinnaram Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh,
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Arrow compresse è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l’effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell’effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o “on/off”)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,18 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462018/M (in base 10) 16LTQ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,03

Confezione
“0,7 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462032/M (in base 10) 16LTQJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,70

Confezione
"0,088 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040462057/M (in base 10) 16LTR9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2.19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4.10

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13579

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Mylan»

Estratto determinazione n. 2626/2011

MEDICINALE
PRAVASTATINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216019/M (in base 10) 179U0M (in base 32)

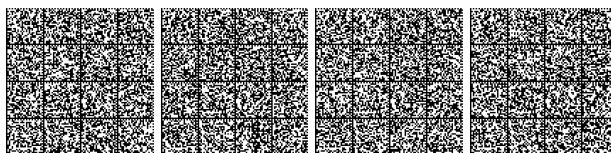
Confezione
"20 mg compresse" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216021/M (in base 10) 179U0P (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216033/M (in base 10) 179U11 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216045/M (in base 10) 179U1F (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216058/M (in base 10) 179U1U (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216060/M (in base 10) 179U1W (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216072/M (in base 10) 179U28 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216084/M (in base 10) 179U2N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216096/M (in base 10) 179U30 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216108/M (in base 10) 179U3D (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216110/M (in base 10) 179U3G (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216122/M (in base 10) 179U3U (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216134/M (in base 10) 179U46 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216146/M (in base 10) 179U4L (in base 32)

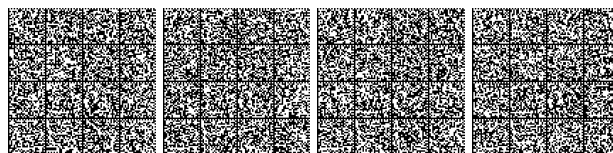
Confezione
“40 mg compresse” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216159/M (in base 10) 179U4Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216161/M (in base 10) 179U51 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216173/M (in base 10) 179U5F (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216185/M (in base 10) 179U5T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216197/M (in base 10) 179U65 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216209/M (in base 10) 179U6K (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216211/M (in base 10) 179U6M (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216223/M (in base 10) 179U6Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina sodica

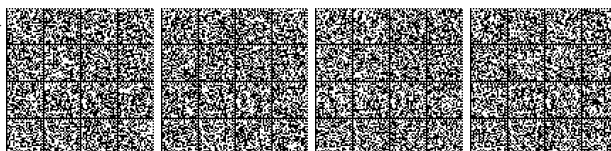
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Diidrossialluminio sodico carbonato
Sodio stearil fumarato
Compresse da 40 mg:
ferro ossido rosso (E172).
Compresse da 20 mg:
ferro ossido giallo (E172)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
Brecon Pharmaceuticals Ltd Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG
Regno Unito

Central Pharma (Contract Packing) Ltd
Caxton Road, Bedford
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.A
via Grandi SnC . Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO:
Manufacturing Packaging Farmaca B.V. (MPF)
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
The Netherlands

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO:
TD Packaging Ltd
Unit 6, Stephenson Road, Groundwell Industrial Estate, Swindon, SN25 5AX.
Regno Unito

TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, PO Box 2227, 7801 CE Emmen
The Netherlands

Tjoa Pack Boskoop B.V.
Frankrijklaan 3, 2391-PX Hazerswoude-Dorp
The Netherlands

PRODUTTORI PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Limited
1482-1486, Trasad Road, Dholka, District – Ahmedabad, Pin code – 387 810
India

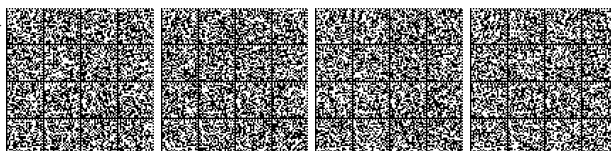
Biocon Limited
20th KM Hosur Road, Electronics City, 560 100 Bangalore, Karnataka
India

Biocon Limited
Bommasandra, Jigani Link Road, Plot No 2, 3, & 4, Phase IV, 560 099, Bangalore, Karnatak
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell’ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio, riduzione del peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave ed a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta

Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina instabile, con colesterolo normale o aumentato, come aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio

Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d’organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg compresse” 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216019/M (in base 10) 179U0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,56

Confezione
“40 mg compresse” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041216134/M (in base 10) 179U46 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 816

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVASTATINA MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13580

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remifentanil Medea»

Estratto determinazione n. 2627/2011

MEDICINALE
REMIFENTANIL MEDEA

TITOLARE AIC:
LABORATORIOS MEDEA, S.A.
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí
Barcellona – Spagna

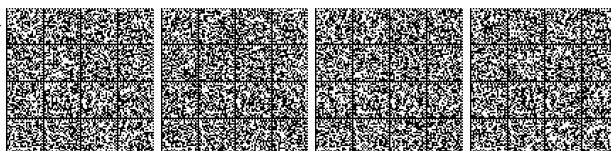
Confezione
"1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
flaconcini 5x5 ml
AIC n.040514010/M (in base 10) 16NDGU (in base 32)

Confezione
"2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
flaconcini 5x5 ml
AIC n.040514022/M (in base 10) 16NDH6 (in base 32)

Confezione
"5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione"
Flaconcini 5x10 ml
AIC n.040514034/M (in base 10) 16NDHL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Remifentanil Medea 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
1 flaconcino contiene 1 mg di remifentanil (come remifentanil cloridrato).

Remifentanil Medea 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
1 flaconcino contiene 2 mg di remifentanil (come remifentanil cloridrato).

Remifentanil Medea 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
1 flaconcino contiene 5 mg di remifentanil (come remifentanil cloridrato).

Dopo ricostituzione la soluzione contiene 1 mg/ml, se preparata come raccomandato

Eccipienti:
Glicina
Acido cloridrico al 37% (per aggiustamento del pH).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorio Reig Jofrè SA – Gran Capità 10 – 08970 Sant Joan Despi – Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Kern Pharma SL – Poligono Ind. Colon II 72 – Terrassa (Barcellona) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Remifentanil Medea è indicato, come agente analgesico, per l'uso durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale.

Remifentanil Medea è indicato per la produzione di analgesia in pazienti di età pari o superiore ai 18 anni in terapia intensiva sottoposti a ventilazione meccanica.

Questo prodotto medicinale è esclusivamente per uso ospedaliero.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione”
flaconcini 5x5 ml
AIC n.040514010/M (in base 10) 16NDGU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione”
flaconcini 5x5 ml
AIC n.040514022/M (in base 10) 16NDH6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione”
Flaconcini 5x10 ml
AIC n.040514034/M (in base 10) 16NDHL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

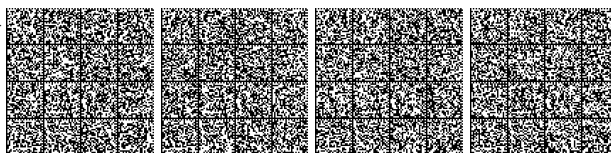
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REMIFENTANIL MEDEA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13581

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riluzolo ESP Pharma»

Estratto determinazione n. 2628/2011

MEDICINALE
RILUZOLO ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close, London W1W 7BL,
Regno Unito

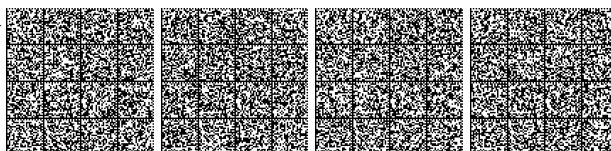
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041059015/M (in base 10) 1750Q7 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041059027/M (in base 10) 1750QM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di riluzolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Idrogenofosfato di calcio, anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosio sodico
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento OPADRY AMB bianco 03F28689 consistente in:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE ,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park,
Shan-Hua, Tainan County 74144
Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riluzolo ESP Pharma è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

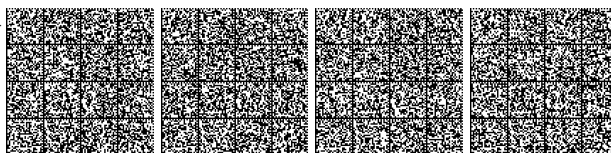
Alcuni studi clinici hanno dimostrato che il riluzolo prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA. La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di riluzolo sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Il riluzolo non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di riluzolo sono state studiate solo nella SLA. Pertanto, il riluzolo non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041059015/M (in base 10) 1750Q7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041059027/M (in base 10) 1750QM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RILUZOLO ESP PHARMA è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Neurologo (RRL)

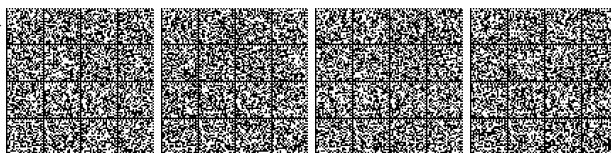
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13582

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropinirolo Krka»

Estratto determinazione n. 2629/2011

MEDICINALE
ROPINIROLO KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525014/M (in base 10) 16NR6Q (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525026/M (in base 10) 16NR72 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525038/M (in base 10) 16NR7G (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525040/M (in base 10) 16NR7J (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525053/M (in base 10) 16NR7X (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525065/M (in base 10) 16NR89 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525077/M (in base 10) 16NR8P (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525089/M (in base 10) 16NR91 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525091/M (in base 10) 16NR93 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525103/M (in base 10) 16NR9H (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525115/M (in base 10) 16NR9V (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525127/M (in base 10) 16NRB7 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525139/M (in base 10) 16NRBM (in base 32)

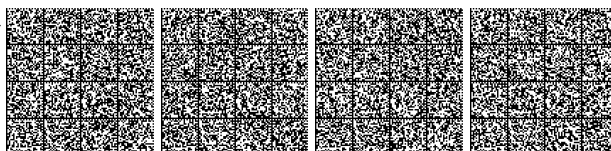
Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525141/M (in base 10) 16NRBP (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525154/M (in base 10) 16NRC2 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525166/M (in base 10) 16NRCG (in base 32)
Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525178/M (in base 10) 16NRCU (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525180/M (in base 10) 16NRCW (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525192/M (in base 10) 16NRD8 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525204/M (in base 10) 16NRDN (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525216/M (in base 10) 16NRF0 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525228/M (in base 10) 16NRFD (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525230/M (in base 10) 16NRFG (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525242/M (in base 10) 16NRFU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Ipromellosa di tipo 2208
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Carbomeri 4.000-11.000 mPa.s
Olio di ricino idrogenato
Magnesio stearato

Ropinirolo KRKA 2 mg compresse a rilascio prolungato:
Rivestimento:
Ipromellosa di tipo 2910
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

Ropinirolo KRKA 4 mg e 8 mg compresse a rilascio prolungato:
Rivestimento:
Ipromellosa di tipo 2910
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
SCO 850, Shivalik Enclave
Chandigarh-India

Sito di produzione
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Village Bhangwanpur, Barwala Road, Derabassi, District-S.A.S. Nagar
Punjab-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia di Parkinson nelle seguenti condizioni:
- trattamento iniziale in monoterapia, allo scopo di posticipare l'introduzione della levodopa
- in associazione con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della levodopa dovesse affievolirsi o divenire instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo "di fine dose" o "fenomeni on-off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525038/M (in base 10) 16NR7G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,14

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525115/M (in base 10) 16NR9V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,29

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040525192/M (in base 10) 16NRD8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,68

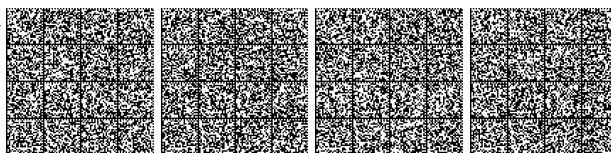
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13583

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terbinafina Alter»

Estratto determinazione n. 2630/2011

MEDICINALE
TERBINAFINA ALTER

TITOLARE AIC:
LABORATORI ALTER S.R.L.
Via Egadi, 7
20144 Milano
ITALIA

Confezione
"250 mg compresse" 42 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038259040/M (in base 10) 14HLC0(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
250 mg di terbinafina (come cloridrato)

Eccipienti:
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (E464)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)
PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Farma Sierra Manufacturing S.L.
Crta. De Iràn, Km 26,200
28700 San Sebastiàn de los Reyes (Madrid)
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DEPO PACK SNC DI RUCHTI ROSA E C.
Via per Origgio 112
21042 Caronno Pertusella (VA)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Gold Pharma CO., LTD.
Fang Lu Village, Haiyou Town. Sanmen County. China-317100 Taizhou City, Zhejiang Province
CHINA

Química Sintética, S.A.
C/ Dulcinea s/n, E-28.805 Alcalá de Henares (Madrid)
SPAIN

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La terbinafina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche della cute e dell'unghia:

- Trattamento della *Tinea corporis*, *Tinea cruris* e *Tinea pedis*, quando la terapia orale è da considerarsi adeguata in base alla localizzazione, gravità o estensione dell'infezione.
- Trattamento dell'onicomicosi causata da dermatofiti.

A differenza della terbinafina per uso topico, la Terbinafina Alter orale non è efficace nel trattamento della pitiriasi versicolor.
Si dovranno prendere in considerazione le linee guida locali ufficiali relative alla resistenza microbica e all'uso e prescrizione appropriati di antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse" 42 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038259040/M (in base 10) 14HLC0(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERBINAFINA ALTER è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13584

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torastin»

Estratto determinazione n. 2631/2011

MEDICINALE
TORASTIN

TITOLARE AIC:
Farmaceutici Caber S.p.A.
Viale Città D'Europa 681, 00144 Roma

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129013/M (in base 10) 168NHP (in base 32)

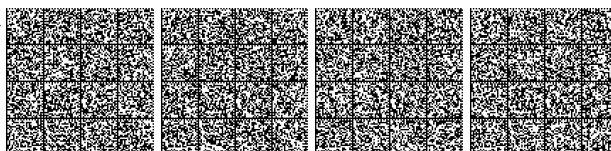
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129025/M (in base 10) 168NJ1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129037/M (in base 10) 168NJF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129049/M (in base 10) 168NJT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129052/M (in base 10) 168NJW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129064/M (in base 10) 168NK8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129076/M (in base 10) 168NKN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129088/M (in base 10) 168NL0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129090/M (in base 10) 168NL2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129102/M (in base 10) 168NLG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129114/M (in base 10) 168NLU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129126/M (in base 10) 168NM6(in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129138/M (in base 10) 168NML (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129140/M (in base 10) 168NMN (in base 32)

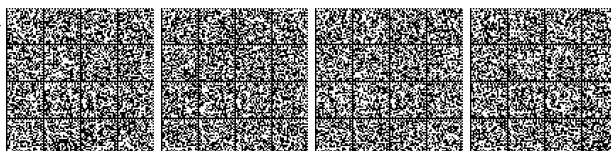
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129153/M (in base 10) 168NN1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129165/M (in base 10) 168NNF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129177/M (in base 10) 168NNT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129890/M (in base 10) 168NP5 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129191/M (in base 10) 168NP7 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129203/M (in base 10) 168NPM (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129215/M (in base 10) 168NPZ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129227/M (in base 10) 168NQC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129239/M (in base 10) 168NQR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

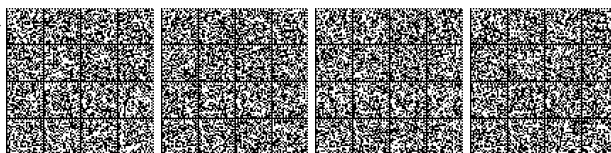
Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Butil-idrossi-anisolo
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato
Sodio laurilsolfato
Carbonato di sodio idrogenato
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato
Dimeticone 400
Saccarosio
Sorbitan triste arato
Macrogol 40 stearato
2-bromo-2-nitropropano-1,3-diolo

Film di rivestimento
Opadry OYL-28900 White contiene: lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, (ipromellosa 15-CP), biossido di titanio (E171) e Macrogol PEG 4000).

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:
Alapis S.A. (ex Lamda)
1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion – Grecia

Alapis Technology Center
18th km. Marathonos Avenue, Pallini 153 51, Grecia

S.C. Rual Laboratories S.R.L.
Str Iovita nr. 12, Bl. P14, Scara 1, etaj 3, ap. 14, Sector 5, Bucharest, Code 050686, Romania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO :
Laboratrios Cinfa S.A., Olaz-Chipi 10, Poligono Industrial Areta 31620 Huarte – Pamplona Spagna

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics, Bachepalli 502325 Andhra Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack S.N.C., di Ruchti rosa E C. via per Origgio 112, 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Torastin è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

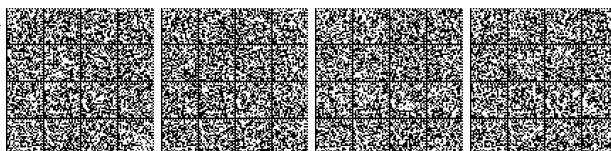
Torastin è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129013/M (in base 10) 168NHP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129049/M (in base 10) 168NJT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129088/M (in base 10) 168NL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129102/M (in base 10) 168NLG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129153/M (in base 10) 168NN1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL/PA/AL
AIC n. 040129203/M (in base 10) 168NPM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TORASTIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13585

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tovanira»

Estratto determinazione n. 2632/2011

MEDICINALE
TOVANIRA

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199011/M (in base 10) 1799F3 (in base 32)

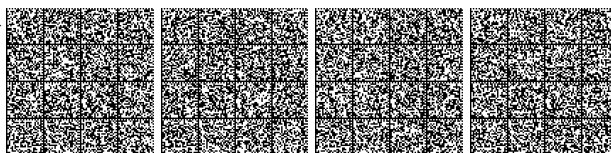
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199023/M (in base 10) 1799FH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199035/M (in base 10) 1799FV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199047/M (in base 10) 1799G7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199050/M (in base 10) 1799GB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199062/M (in base 10) 1799GQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199074/M (in base 10) 1799H2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199086/M (in base 10) 1799HG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199098/M (in base 10) 1799HU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199100/M (in base 10) 1799HW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199112/M (in base 10) 1799J8 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199124/M (in base 10) 1799JN (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199136/M (in base 10) 1799K0 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199148/M (in base 10) 1799KD (in base 32)

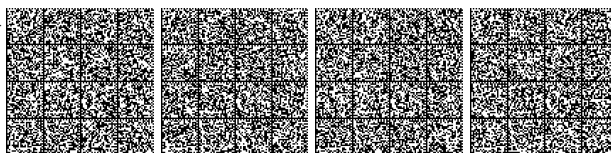
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199151/M (in base 10) 1799KH (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199163/M (in base 10) 1799KV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata
Ipromellosa
Meglumina
Carbossimetilamido sodico Tipo A
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Povidone
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 18, 89150
Laichingen – Germania

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48, I-20089 Quinto De Stampi, Rozzano (MI) – Italia

RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien – Austria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LAMP San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) – Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac- Serbia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Ltd.
20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100 e Plot Nos. 2-4, Phase IV
Bommasandra – Jigani Link Road, Bangalore – 560099 – India

Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.
API Unit-II, Plot No: 110 & 111 Sri Venkateswara Co-operative Industrial estate Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

TOVANIRA è indicato, in aggiunta alla dieta, per la riduzione di alti livelli di colesterolo totale (C-totale), del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C) apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

TOVANIRA è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

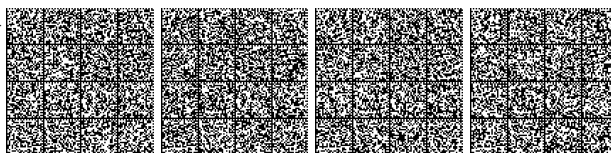
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199011/M (in base 10) 1799F3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199023/M (in base 10) 1799FH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199050/M (in base 10) 1799GB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199062/M (in base 10) 1799GQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199098/M (in base 10) 1799HU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199100/M (in base 10) 1799HW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041199148/M (in base 10) 1799KD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOVANIRA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13586

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Almus»

Estratto determinazione n. 2633/2011

MEDICINALE
VALSARTAN ALMUS

TITOLARE AIC:
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova
Italia

Confezione
"40 MG compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076011/M (in base 10) 175K9C (in base 32)

Confezione
"40 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076023/M (in base 10) 175K9R (in base 32)

Confezione
"40 MG compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076035/M (in base 10) 175KB3 (in base 32)

Confezione
"40 MG compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076047/M (in base 10) 175KBH (in base 32)

Confezione
"80 MG compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076050/M (in base 10) 175KBL (in base 32)

Confezione
"80 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076062/M (in base 10) 175KBY (in base 32)

Confezione
"80 MG compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076074/M (in base 10) 175KCB (in base 32)

Confezione
"80 MG compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076086/M (in base 10) 175KCQ (in base 32)

Confezione
"160 MG compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076098/M (in base 10) 175KD2 (in base 32)

Confezione
"160 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076100/M (in base 10) 175KD4 (in base 32)

Confezione
"160 MG compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076112/M (in base 10) 175KDJ (in base 32)

Confezione
"160 MG compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076124/M (in base 10) 175KDW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg e 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Silicone colloidale diossido
Magnesio stearato

Film di rivestimento della compressa
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

Valsartan 40 mg e 160 mg compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro nero (E 172)

CONTROLLO E RILASCIO
Helm AG
Nordkanaistr. 28, 20097 Amburgo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Abdi Ibrahim ilaç San. Ve Tic. A. Ş.
Hoşdere Mevkii. Tunç Cad. No:3, Bahcesehir-B. Cekmece
34555 Istanbul
Turchia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
INKE, S.A.
Area industral del Llobregt, C/ Argent, 108755 CASTELLBISBAL,
Barcellona – Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Valsartan Almus 40 mg**:**

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore - 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

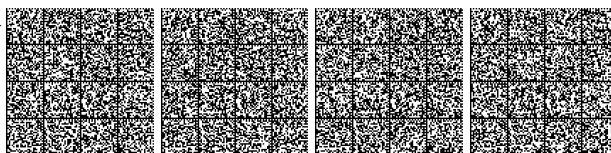
Valsartan Almus 80 mg e 160 mg:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 MG compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076011/M (in base 10) 175K9C (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 4,11

Confezione
“80 MG compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076062/M (in base 10) 175KBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 10,28

Confezione
“160 MG compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041076100/M (in base 10) 175KD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 12,91

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN ALMUS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13587

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2634/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 – D-89079 Ulm Germania

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221018/M (in base 10) 16CGBU (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221020/M (in base 10) 16CGBW (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221032/M (in base 10) 16CGC8 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221044/M (in base 10) 16CGCN (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221057/M (in base 10) 16CGD1 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221069/M (in base 10) 16CGDF (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221071/M (in base 10) 16CGDH (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221083/M (in base 10) 16CGDV (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221095/M (in base 10) 16CGF7 (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221107/M (in base 10) 16CGFM (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040221119/M (in base 10) 16CGFZ (in base 32)

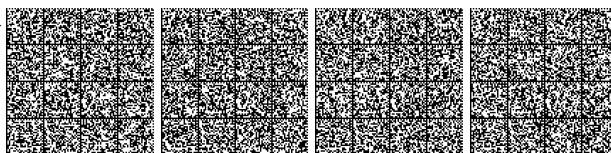
Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040221121/M (in base 10) 16CGG1 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221133/M (in base 10) 16CGGF (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221145/M (in base 10) 16CGGT (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221158/M (in base 10) 16CGH6 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221160/M (in base 10) 16CGH8 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221172/M (in base 10) 16CGHN (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221184/M (in base 10) 16CGJ0 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221196/M (in base 10) 16CGJD (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221208/M (in base 10) 16CGJS (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221210/M (in base 10) 16CGJU (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221222/M (in base 10) 16CGK6 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040221234/M (in base 10) 16CGKL (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040221246/M (in base 10) 16CGKY (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221259/M (in base 10) 16CGLC (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221261/M (in base 10) 16CGLF (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221273/M (in base 10) 16CGLT (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221285/M (in base 10) 16CGM5 (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221297/M (in base 10) 16CGMK (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221309/M (in base 10) 16CGMX (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221311/M (in base 10) 16CGMZ (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221323/M (in base 10) 16CGNC (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221335/M (in base 10) 16CGNR (in base 32)

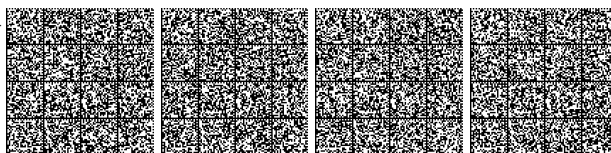
Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 280 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221347/M (in base 10) 16CGP3 (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040221350/M (in base 10) 16CGP6 (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 500 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040221362/M (in base 10) 16CGPL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo compressa:
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone K30
Magnesio stearato

Rivestimento:
80 mg/12,5 mg
Polivinil alcool parzialmente idrolizzato
Macrogol
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

160 mg/12,5 mg
Polivinil alcool parzialmente idrolizzato
Macrogol
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

160 mg/25 mg
Polivinil alcool parzialmente idrolizzato
Macrogol
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
ratiopharm inc., 17 800 Lapointe Street, Mirabel Quebec JTJ 1P3 Canada

CONFEZIONAMENTO:
Merckle GmbH Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm Germania

Ayanda Oy Teollisuustie 16, FI-60100 Seinäjoki Finlandia

Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerød Danimarca

Farpack AS Karihaugveien 22, 1086 Oslo Norvegia

-Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13. Ungheria

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, nº4. Poligono Industria Malpica 50016 Zaragoza, Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D 89143 Blaubeuren Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30, 036 80 Martin, Repubblica Slovacca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ratiopharm India Pvt ltd Plot A – 1, Phase 1 – A, Verna Industrial Estate, Verna,Goa – 403722 India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT srl Via Primo Villa 17- 20040 Burago di Molgora (Mi) Italia

MoNo chem. pharm. Produkte GmbH,
Leystraße 129, 1200 Wien, Austria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
VALSARTAN
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Address/Headquarter: Linhai 317024, Zhejiang
Manufacturing site: Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd**.** Address: Headquarter: Xunqiao Linhai Zhejiang, 317024
Manufacturing site: Chuannan site, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China

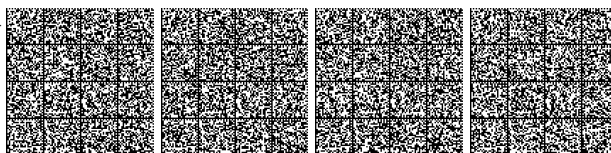
Jubilant Organosys Limited # 56 Kiadb Industrial Area, Nanjangud - 571 302 Mysore District, Karnataka India

IDROCLOROTIAZIDE

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. Via Cucchiari, 17, 20155 Milan Manufacturing site: Via Curiel, 34, I - 20067 Paullo (Milano)
IPCA Laboratories Limited Headquarter: International division 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai - 400 067, Maharashtra
Manufacturing site: Sejavta, District Ratlam (Madhya Pradesh) 457002 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
Valsartan e Idroclorotiazide ratiopharm è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221032/M (in base 10) 16CGC8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221158/M (in base 10) 16CGH6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040221273/M (in base 10) 16CGLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13588

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto determinazione n. 2635/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920011/M (in base 10) 170SYC (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920023/M (in base 10) 170SYR (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920035/M (in base 10) 170SZ3 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920047/M (in base 10) 170SZH (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920050/M (in base 10) 170SZL (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920062/M (in base 10) 170SZY (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920074/M (in base 10) 170T0B (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920086/M (in base 10) 170T0Q (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920098/M (in base 10) 170T12 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920100/M (in base 10) 170T14 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920112/M (in base 10) 170T1J (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920124/M (in base 10) 170T1W (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920136/M (in base 10) 170T28 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920148/M (in base 10) 170T2N (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920151/M (in base 10) 170T2R (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920163/M (in base 10) 170T33 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Crospovidone

Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa
Macrogol 8000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa
Macrogol 8000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

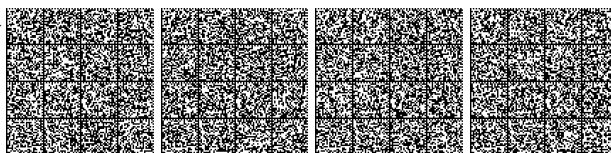
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320 mg/25 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polonia

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

CONTROLLO LOTTI (solo per Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320mg/25 mg e 320 mg/12,5 mg):
Novartis Pharmanalytica. S. A., Viale Serafino Balestra 31, 6601 Locarno, Svizzera

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 101, CH 4332 Stein, Svizzera

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata (NA), Italia

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Novartis Pharma Produktions GmbH, Oeflinger Strasse 44, D-79664 Wehr, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi, Via Formellese km 4,300, Formello (RM), Italia

CONFEZIONAMENTO (solo per Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 80*mg*/12,5*mg* e 160*mg*/25*mg* e 160mg/12,5mg):
Lamp S. Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, San Prospero (MO), Italia

CONFEZIONAMENTO:
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12, I-20141 Milano, Italia

CONFEZIONAMENTO (solo per Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160mg/25mg e 160mg/12,5mg e 320mg/25mg e 320mg/12,5mg):
Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23 D, 4133 Pratteln, Svizzera

Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Svizzera

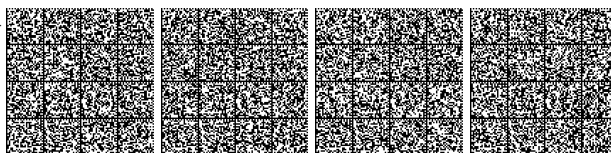
CONFEZIONAMENTO (solo per Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160mg/25mg e 320mg/25mg e 320mg/12,5mg):
Sanico N. V., Veedijk 59 Industriezone IV, 2300 Turnout, Belgio

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Olanda

Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spagna

Kronans Droghandel AB, Fibervägen, Solsten, 435 25 Mölnlycke, Svezia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 160mg/25mg e 320mg/25mg e 320mg/12,5mg):
PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstrasse 1, 59199 Bönen, Germania

CONFEZIONAMENTO (solo per Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz 320mg/25mg e 320mg/12,5mg):
Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3401 Burgdorf, Svizzera –

PB Beltracchini S.R.L, Via Merlo Carlo Giuseppe, 1, 20122-Milano, Italia
With production site:
Via S. Erasmo, 6, 20027 Rescaldina (MI), Italia

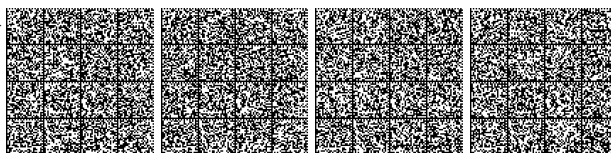
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920023/M (in base 10) 170SYR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920047/M (in base 10) 170SZH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920062/M (in base 10) 170SZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920074/M (in base 10) 170T0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920086/M (in base 10) 170T0Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920098/M (in base 10) 170T12 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920100/M (in base 10) 170T14 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040920112/M (in base 10) 170T1J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920124/M (in base 10) 170T1W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920136/M (in base 10) 170T28 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920148/M (in base 10) 170T2N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040920151/M (in base 10) 170T2R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040920163/M (in base 10) 170T33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13589

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Torrent»

Estratto determinazione n. 2636/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

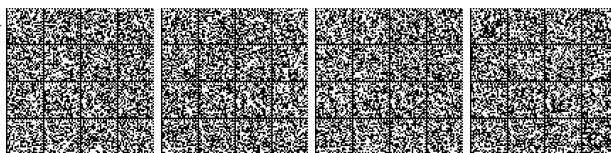
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203011/M (in base 10) 179FB3 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203023/M (in base 10) 179FBH (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203035/M (in base 10) 179FBV (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203047/M (in base 10) 179FC7 (in base 32)
Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203050/M (in base 10) 179FCB (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203062/M (in base 10) 179FCQ (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203074/M (in base 10) 179FD2 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203086/M (in base 10) 179FDG (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203098/M (in base 10) 179FDU (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203100/M (in base 10) 179FDW (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203112/M (in base 10) 179FF8 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203124/M (in base 10) 179FFN (in base 32)

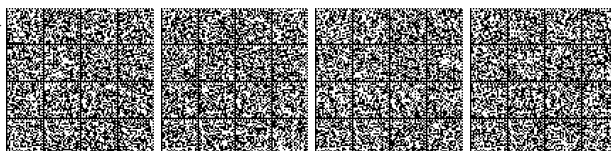
Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203136/M (in base 10) 179FG0 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203148/M (in base 10) 179FGD (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203151/M (in base 10) 179FGH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
<u>Nucleo:</u>
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Povidone
Magnesio stearato
Talco

Rivestimento:
Valsartan e Idroclorotiazide Torrent 80 mg/12,5 mg, 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

Valsartan e Idroclorotiazide Torrent 160 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)

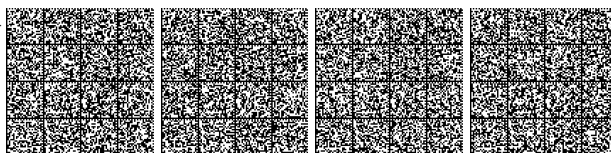
Valsartan e Idroclorotiazide Torrent 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Valsartan:
Corporate Office:
Ranbaxy Laboratories Limited
Plot no. 90, Sector – 32, Gurgaon, Haryana – 122001
India
Manufacturing site:
Ranbaxy Laboratories Limited
Village Toansa, P.O Rail Majra, District Nawan Sahar, Punjab – 144 533
India

Idroclorotiazide:
Name of holder:
Unichem Laboratories Limited
Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swarni Vivekanand Road, Jogeshwari (West), Mumbai 400102, Maharashtra - India
Manufacturing site:
Unichem Laboratories Limited
Plot no. 99, MIDC area, Dhatav-Roha, Dist-Raigad 402 116 Maharashtra - India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad – Mehsana highway Taluka-Kadi, Distt-Mehsana
Indrad – 382721
Gujarat, India

RILASCIO DEI LOTTI:
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82, 40721 Hilden
Germania

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovacchia

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittel Gesellschaft
Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlino
Germania

Cemelog-BRS Ltd
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

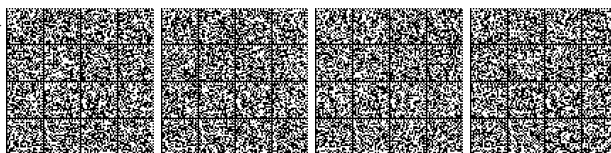
Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
L'associazione fissa Valsartan e Idroclorotiazide Torrent è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203011/M (in base 10) 179FB3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203047/M (in base 10) 179FC7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203074/M (in base 10) 179FD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203100/M (in base 10) 179FDW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041203136/M (in base 10) 179FG0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TORRENT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13590

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Zentiva»

Estratto determinazione n. 2637/2011

MEDICINALE
VALSARTAN ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723013/M (in base 10) 16USL5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723025/M (in base 10) 16USLK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723037/M (in base 10) 16USLX (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723049/M (in base 10) 16USM9 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 280 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723052/M (in base 10) 16USMD (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723064/M (in base 10) 16USMS (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723076/M (in base 10) 16USN4 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723088/M (in base 10) 16USNJ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723090/M (in base 10) 16USNL (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723102/M (in base 10) 16USNY (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723114/M (in base 10) 16USPB (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723126/M (in base 10) 16USPQ (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723138/M (in base 10) 16USQ2 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723140/M (in base 10) 16USQ4 (in base 32)

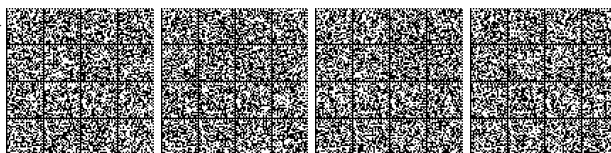
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723153/M (in base 10) 16USQK (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723165/M (in base 10) 16USQX (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723177/M (in base 10) 16USR9 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723189/M (in base 10) 16USRP (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723191/M (in base 10) 16USRR (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723203/M (in base 10) 16USS3 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 280 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723215/M (in base 10) 16USSH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723227/M (in base 10) 16USSV (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723239/M (in base 10) 16UST7 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 30 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723241/M (in base 10) 16UST9 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 30 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723254/M (in base 10) 16USTQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723266/M (in base 10) 16USU2 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723278/M (in base 10) 16USUG (in base 32)

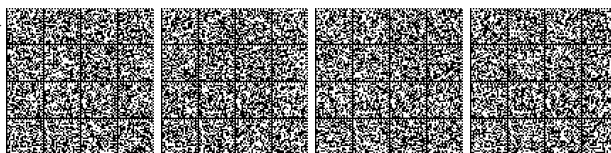
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 90 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723280/M (in base 10) 16USUJ (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 90 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723292/M (in base 10) 16USUW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Sorbitolo E420
Carbonato di magnesio (pesante)
Amido di mais, pregelatinizzato
Povidone K 25

Sodio stearil fumarato
Sodio lauril solfato
Crospovidone Tipo A

Film di rivestimento:
lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

Valsartan Zentiva 40 mg compresse rivestite con film, in aggiunta: ferro ossido giallo (E172)
Valsartan Zentiva 80 mg compresse rivestite con film, in aggiunta: ferro ossido rosso (E172)
Valsartan Zentiva 160 mg compresse rivestite con film, in aggiunta: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido marrone (E172)
Valsartan Zentiva 320 mg compresse rivestite con film, in aggiunta: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido marrone (E172), indigotina lacca di alluminio (E132)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Química Sintética,S.A.
C/Dulcinea s/n
28805 Alcalá de Henares
Madrid (Spagna)

Zhejiang Hahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Chuannan site
Coastal Industrial Zone, Duqia, Linhai
Zheijang 317016 China

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Sanofi-Aventis Sp z.o.o.
Drug Production and Distribution Plant,
Ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland

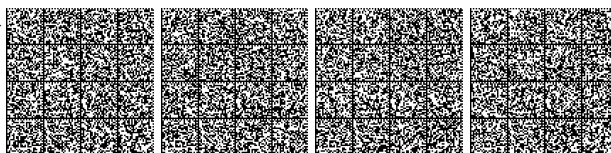
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Primo Villa, 17
20040 Burago di Molgora (MB) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Valsartan Zentiva 40 mg compresse rivestite con film:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale in bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età.

Valsartan Zentiva 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione in bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età.

Valsartan Zentiva 40 mg, 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film:

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore - 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina (ACE) o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati betabloccanti.

Valsartan Zentiva 320 mg compresse rivestite con film:

Ipertensione Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, e dell'ipertensione nei bambini ed adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723013/M (in base 10) 16USL5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723076/M (in base 10) 16USN4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723126/M (in base 10) 16USPQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 comprese in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040723189/M (in base 10) 16USRP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsodiur»

Estratto determinazione n. 2638/2011

MEDICINALE
VALSODIUR

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

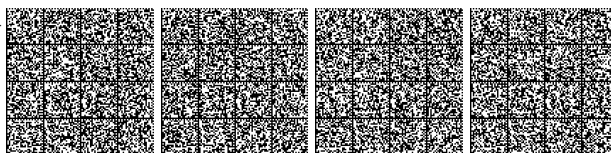
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144015/M (in base 10) 177MQH (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144027/M (in base 10) 177MQV (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144039/M (in base 10) 177MR7 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144041/M (in base 10) 177MR9 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144054/M (in base 10) 177MRQ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144066/M (in base 10) 177MS2 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144078/M (in base 10) 177MSG (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144080/M (in base 10) 177MSJ (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film"14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144092/M (in base 10) 177MSW (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144104/M (in base 10) 177MT8 (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film"56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144116/M (in base 10) 177MTN (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film"98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144128/M (in base 10) 177MU0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silicio diossido colloidale e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171)
80 mg/12,5 :ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)
160 mg/12,5 mg: ossido di ferro rosso (E172),
160 mg/25 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172) ossido di ferro nero (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstr. 28, 20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Hoşdere Mevkii, Tunç Cad. No:3, Bahcesehir-B.Cekmece
34555 İstanbul
Turchia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO *VALSARTAN:*
INKE,S.A
Área Industrial del Llobregat, C/ Argent, 108755 CASTELLBISBAL,
Barcellona – Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO *IDROCLOROTIAZIDE*:
Cambrex Profarmacao Milano S.r.l.
Via Curiel, 34
20067 Paullo (Milano) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
VALSODIUR è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144027/M (in base 10) 177MQV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144066/M (in base 10) 177MS2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041144104/M (in base 10) 177MT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSODIUR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferinject»

Estratto determinazione n. 2614/2011

MEDICINALE
FERINJECT

TITOLARE AIC:
Vifor France SA
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Francia

Confezione
"50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n.040251011/M (in base 10) 16DCN3 (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml
AIC n.040251023/M (in base 10) 16DCNH (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n.040251035/M (in base 10) 16DCNV (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n.040251047/M (in base 10) 16DCP7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/per infusione.

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 mg di ferro come carbossimaltosio ferrico.

Eccipienti:
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO LOTTI:
Vifor France SA 7-13, Boulevard Paul Emile Victor, 92200 Neuilly-sur-Seine Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen Germania
IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau Germania

CONTROLLO LOTTI:
Vifor (International) AG Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :
Vifor (International) AG Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ferinject è indicato per il trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere usati.
La diagnosi deve essere effettuata sulla base dei test di laboratorio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n.040251035/M (in base 10) 16DCNV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n.040251047/M (in base 10) 16DCP7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FERINJECT
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13593

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-215) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.